



DIAGAST

Information de sécurité

Communication complémentaire dans le cadre de l'action de sécurité relative à l'I-Mag Screen Réf. : 59857

Notre référence : FSN/2023/13

27 février 2024

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de Réactovigilance.

Chère Cliente, Cher Client,

Cette communication a pour objet de vous préciser la notion de « série » indiquée dans notre note de sécurité du 4 décembre 2023 et également de vous resensibiliser sur l'homogénéisation du réactif complémentaire NanoLys, utilisé en combinaison pour les tests de RAI.

- Par le terme « série » nous entendons un ensemble d'échantillons chargés simultanément sur l'automate QWALYS. La capacité maximale de chargement de celui-ci en une seule fois, est de 144 tubes.

- Rappel des pratiques d'homogénéisation des flacons de NanoLys :

Le Nanolys est une suspension à haute densité qui en condition de stockage statique présente deux phases ; une solide et une liquide.

L'homogénéisation de ces 2 phases est obligatoire pour assurer sa fonction. Tel qu'indiqué dans la notice des I-Mag Screen (DIA16201) et dans le manuel utilisateur QWALYS (DIA91F10), les flacons doivent être agités pour homogénéisation avant chargement. Cette étape d'agitation ne doit pas former de bulle ou de mousse. Le portoir agitant du QWALYS maintient l'homogénéisation des réactifs avec rotation automatique régulière. En cas d'arrêt du système (arrêt de l'automate ou fermeture des applications software), l'utilisateur doit procéder à l'homogénéisation des réactifs à la relance du système.

Notre équipe support est à votre écoute pour toute question complémentaire au 03 20 96 75 67 ou par courriel à l'adresse hotline@diagast.com.

Diffusion de cette communication

Merci de diffuser cette information aux personnels concernés de votre laboratoire et de communiquer l'information à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui vous l'auriez transférée.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Conscients de la gêne occasionnée dans votre laboratoire, nous vous prions d'accepter toutes nos excuses et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Anne LE NEL
Directrice BU Systèmes Automatisés

Céline BOURIEZ
Responsable Affaires Cliniques & Réglementaires

Ci-après, formulaire de réponse.



Formulaire de réponse

Note: Merci de compléter ce formulaire même si vous n'êtes pas en possession des dispositifs concernés et de le renvoyer par courriel à l'adresse hotline@diagast.com ou par fax au 03 20 96 53 64

Notre référence : FSN/2023/13

27 février 2024

Dispositifs concernés

Désignation	Référence
I-Mag Screen	59857

Informations clients

N° de client	
Nom de l'établissement	
Nom du responsable signataire	
Adresse	
Téléphone / Fax	

Nous certifions avoir pris connaissance de la fiche d'action corrective de sécurité référencée ci-dessus et avoir diffusé cette information aux personnels concernés de notre laboratoire ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce produit incluant aussi les clients à qui nous l'aurions transféré.

Date :

Signature et cachet de l'établissement :